

असाधार्ण EXTRAORDINARY

भाग II—सण्ड 3—उप-सण्ड (i) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

ri. 425] No. 425] नर्ष विस्ती. बृहस्पतिवार, प्रक्तूबर 26, 1995/कार्तिक 4, 1917 NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 26, 1995/KARTIKA 4, 1917

स्ताम्च्य श्रीर परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिसूचना

नई दिल्ली, 26 प्रक्तूबर, 1995

सा.ना.नि. 697(प्र).---भीषधि भीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 ना भीर संसोधन करने के लिए कतियय नियमों का एक प्रारूप भीषधि भीर प्रसाधन सामग्री प्रधिनियम, 1940 (1940 का 23) (जिसे इसमें इसके पश्चात उक्त प्रधिनियम कहा गया है) की धारा 12 भीर धारा 33 की भपेलानुसार मारत के राजपत्र असाधारण, मार्ग 2, खंड 3, उपखड (i), तारीख 18 अन्तूबर, 1994 के पृष्ठ 1 भीर 2 पर मारत सरकार के स्वास्थ्य भीर परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विमाण) की प्रधिसुचना संख्यांक सा.आ.नि. 754(प्र) तारीख 18 धनतूबर, 1994 हारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको उक्त प्रधिसुचना से युक्त राजपत्र की प्रतिशं जनता की उपलब्ध करा दी गई थीं नीस दिन की समाप्ति के पूर्व व्यक्षिप भीर सुमाव मांगे गए थे;

स्रौर उनत राजपन की प्रतियों जनता को 12-1-1995 को उपसब्ध करा दी गई बीं;

श्रीर केन्द्रीज नरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जसता से प्राप्त श्राक्षेपों श्रीर सुझाव पर विचार कर लिया है;

अतः, प्रव, केन्द्रीय भरकार उन्त प्रधिनियम की घारा 12 श्रीर धारा 33 द्वारा प्रदत्त मन्तियों का प्रयोग करते हुए भोषधि तकनीकी सलाहकार बीटें से परामर्श करके श्रीषधि श्रीर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का श्रीर संबोधन करने के लिए निम्नलिखन नियम बनाती है, श्रर्थात् :---

- 1·(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम भौपधि भौर प्रसाधन सामग्री (भ्राटवां संशोधन) नियम, 1945 है।
 - (2) ये राजपल में प्रकाशन की सारीख को प्रवृत्त होंगे।
 - 2. भौषधि और प्रसाधन सामग्री तियम, 1945 के नियम 44 में --
- (1) खंड (क) में "पांच वर्ष से अन्यून का स्नातकोक्षर अनुभव है" श्रीर खंड (ख) में 'तिन वर्ष से अन्यून का अनुभव है "शब्दों के पश्चात् 'पा केन्द्रीय श्रीषधि प्रयोगणाला में, श्रीषधियों की जिसके अन्तर्गंत अनुभूषी (ग) में विणित मर्दे भी हैं, परख में दो वर्ष का प्रशिक्षण पूरा कर लिया है" शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे।
- (2) खंड (ख) के पश्चात्, पहले परन्तुक में खंड-(i) के स्थान पर, निस्तिलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात्:----
 - (i) प्रमुखी (ग) में मदों की परीक्षा के प्रयोजन के लिए,
 - (ांक) ऐसे व्यक्तियों को, जो खंड (क) या खंड (ख) के ध्रधील नियुक्त किए गए हैं धौर जिनके पास आयुर्विज्ञान शरीरिक्रिया विज्ञान, भेषजपुण विज्ञान, सुक्ष्मजीव विज्ञान भेषज विज्ञान में डिग्री है नियुक्ति प्राधिकारों द्वारा धनुमोदित किसी संस्था या प्रयोगशाला में छह मास से अन्यून ध्रवधि के लिए उक्त मदीं की परख करने का धनुक्य या प्रशिक्षण होना चाहिए।
 - (ंख) ऐसे व्यक्तियों को जो खंड (क) या खंड (ख) के ब्राधीन नियुक्त किए गए हैं किन्तु उनके पास उपरोक्त विषयों में डिग्री नहीं है, नियुक्ति प्राधिकारी द्वारा अनुमौक्ति किसी संस्था या प्रयोगमाला में उक्त अनुसूची (ग) की श्री पिधियों की परका करने का तीन वर्ष से अन्युन अवधि का अनुमब यह प्रशिक्षण

होना चाहिए या केन्द्रीय भौषधि प्रयोगशाला में भौषधियों की, जिसके श्रन्तर्गत भनुसूची (ग) में बींगत मर्दे भी है, परख करने का दो वर्ष का प्रशिक्षण पूरा किया होना चाहिए।

> [फा.सं. एक्स-11014/6/93-जी.एम.एस. एंड पी.एफ.ए.] धूरीलजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

भोषध भौर प्रमाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा तंत्रोशित रूप में स्वास्थ्य भीर परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें भौषधि भीर प्रसाधन सामग्री, भिधिनियम, भीर निगम (पी.जी.वी.एस.) भी सम्मिलिति हैं, भन्तिविष्ट हैं। तत्यक्वात् उक्त निवमों में भारत के राजपन्न भाग-2 खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्निलिखित स्रिधसुचनामों हारा संशोधित किए गए हैं:---

- सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
- 2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
- सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
- 4. सा.का.नि. 1281, तारीब 12-10-1989
- 5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
- 6 सा.का.नि. 779, सारीख 26-7-80
- 7. सा.का.नि. 540(भ्र), तारीख 22-9-80
- 8. सा.का.नि. 680, सारीख 5-12-80
- 9 सा.का.नि. 681(भ्र), तारीख 5-12-80
- 10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
- 11 सा.का.नि. 27(म्र), तारीख 17-1-81
- 12. सा.का.नि. 478(भ्र), तारीख 6-8-81
- 13. सा.का.नि. 62(म्र), तारीख 15-2-82
- 14. सा.मा.नि. 462,(ग्र),तारीख 22-6-82
- 14: (1:11:11: 402; (4); (10) 22-0-02
- 15 सा.का.नि. 510(भ्र), तारीख 26-7-82
- 16. सा.का.नि. 13(म्र), तारीख 26-7-82
- 17. सा.का.नि. 318(भ), तारीका 1-5-84
- 18. सा.का.नि. 331(ग्र), तारीख 8-5-84
- 19. सा.का.नि. 460(ग्र), तारीख 20-6-84
- 20. सा.का.नि: 487(भ), तारीख 2-7-84
- 21 सा.का.नि. 89(म), तारीख 16-2-85
- 22 सा.का.नि. 788(घ), तारीख 10-10-85
- 23 सा.का.नि. 17(ग्र), तारीख 7-1-86
- 235 सा.का.सा. 17(अ), तारावा 7+1+86
- 24. सा.का.नि. 1049(म), तारीख 29-5-86
- 25 सा.चा.नि. 1060(प्र), तारीख 5-9-86
- 26. सा.का.नि. 1115(म्), सारीख 30-9-86
- 27. सा.का.नि. 71(भ्र), तारीख 30-1-87
- 28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
- 29. सा.का.नि. 626(म्र), तारीख 2-7-87
- 30. सा.का.नि. 792(म्र), तारीख 17-9-87 31. सा.का.नि. 371(म्र), तारीख 14-3-88
- 32. सा.का.नि. 75(भ्र), तारीख 2-6-88
- 33. सा.का.नि. 675(घ), तारीख 2-6-88
- 34. सा.का.नि. 676(घ), तारीस 2-6-88
- 35. सा.का.नि. 677(म), तारीब 2-6-88
- 36. सा.का.नि. 681(भ), तारीच 6-6-83
- 37. सा.का.नि. 735(घ), तारीच 24-6-88
- 88. सा.का.नि. 813(म), तारीच 27-7-88

- 39. सा.का.नि. 944(घ), तारीख 21-9-88 (मृद्धिपत)
- 40. सा.का.नि. 43(म), तारीख 20-1-89 (शक्किपत)
- 41. सा.का. नि. 44(भ), तारीख 20-1-89 (गुबिपत)
- 42 सा.का नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (मुद्धिपत)
- 43. सा.का.नि. 443(भ), तारीख 12-4-89 (श्विपत)
- 44. सा.का.नि. 588(भ), तारीख 2-6-89 (शुक्किपत)
- 45 सा.का.नि. 691(म), तारीख 11-7-89
- 46 सा.का.नि. 784(घ), नारीख 28-8-89
- 47. सा.का.नि. 16(भ्र), तारीख 1-10-89
- 48 सा.का.नि. 731(भ), सारीख 23-8-90
- 49 सा.का.नि. 865(भ्र), तारीख 25-10-90
- 50. सा.का.नि. 11(भ), तारीख 7-1-91
- 51. सा.का.नि. 223(म), तारीख 19-4-91
- 52. सा.का.बि. 246(घ), तारीख 1-5-91
- 53. सा.का.नि. 301(घ), तारीख 7-6-91
- 54 सा.का.नि. 302(भ्र), तारीख 7-6-91
- 55- सा.का.नि. 491(म), तारीख 25-7-91
- 56 सा.का.नि. 495(ग्र), तारीख 25-7-91
- 20 (17) (17) (17)
- 57. सा.का.नि. 532(म), तारीख 14-8-91
- 58 सा.का.नि. 626(म), तारीख 14-10-91
- 59. सा.का.नि. 668(म), तारीख 7-11-91
- 60. सा.का.नि. 730(घ), तारीख 10-12-91
- 61. सा.का.नि. 59(भ), तारीख 22-1-1992
- 62 सा.का.नि. 305(म), तारीख 4-3-92 (गुद्धिपत्र)
- 63. सा.का.नि. 445(प्र), तारीख 30-4-92
- 64. सा. मा. नि. 597(म), तारीख 17-6-92
- 65. मा.का.नि. 663(प्र), तारीख 3-7-92
- 66 सा.का.नि. 723(म्र), तारीख 11-8-92
- 67. सा.का.नि. 796(म्र), तारीख 1-10-92
- 68. सा.का नि. 877(ग्र), तारीख 17-11-92
- 69. सा.का.नि. 904(म्र), तारीख 2-12-92
- 70. सा.का.नि. 923(ग्र), तारीख 14-12-92
- 71. सा.का.नि. 27(भ), तारीसा 22-1-93 (मुद्धिपत्न)
- 72 सा.का.नि. 28(म), तारीख 22-1-93
- 73. सा.का.नि. 86 (भ्र), तारीख 26-2-93
- 74. सा.का.नि. 296(घ), ता,ीख 24-3-93
- 25. सा.का.नि. 373(म), तारीख 13-4-93 (मुद्धिपत)
- 76. सा. का. नि. 374(म्र), नारीख 14-4-93 (मृजिपन)
- 77. सा.का.नि. 447(म्र), नारीख 10-6-93 (मुख्रिपत्र)
- 77. ता.का.ान. 447(अ), नाराच 10-6-83 (सा.स.
- 78. सा.का.नि. 658(ग्र), तारीख 19-10-93
- 79. सा.का.नि. 673(म्र), तप्रीख 27-10-93
- .80. सा.का.नि. 108(म), तारीख 22-2-94
- 81. सा.का.नि. 109(म), तारीख 22-2-94
- 82 सा.कप.नि. 370(भ), तारीक 7-4-94
- 83. सा.का.नि. 466(श), तारीख 17-5-94
- 84. सा,का.नि. 615(ग्र), तारीख 9-8-94
- 85. सा.का.नि. 659(म), तारीच 31-8-94 86. सा.का.नि. 676(म), तारीच 6-9-94
- 87. सा.का.नि. 811(भ), तारीच 14-11-94

- 88. सा.का..नि. 812(ग्र), सारीख 14-11-1994
- 89. सा.का.नि. 850(ग्र), तारीख 7-12-94
- 90. सा.का.नि. 55(ग्र), तारीख 7-2-95
- 91. सा.का.नि. 59(ग्र), तारीख 7-2-95
- 92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95
- 93. सा.का.नि. 495(म्र), तारीख 9-6-95
- 94. सा.का.नि. 496(ग्र), तारीख 9-6-95
- 95. सा.का.नि. 493(म्र),तारीख 9-6-95
- 96. सा.का.नि. 553(ग्र),तारीख 20-7-95

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th October, 1995

G.S.R. 697(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) (hereinafter referred to as the said Act), at pages 3 and 4 of the Gazette of India Extraordinary Part II, Section 3, sub-section (i) dated the 18th October, 1994 vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) number G.S.R. 754(E), dated the 18th October, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 12th January, 1995.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 an 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmatics Rules, 1945, namely:—

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIIth Amendment) Rules, 1945.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945. in rule 44,—
 - (1) in clauses (a) and (b), after the words "for the purpose by the appointing authority", the words "or has completed two years' training on testing of drugs, including

- items stated in Schedule C, in Central Drugs Laboratory" shall be inserted.
- (2) after clause (b), in the first proviso, for clause (i), the following clause shall be substituted, namely:—
 - "(i) for purpose of examination of items in Schedule C,—
- (la) the persons appointed under clause (a) or (b) and having degree in Medicine, Physiology, Pharmacology, Microbiology, Pharmacy should have experience or training in testing of said items in an institution or laboratory approved by the appointing authority for a period of not less than six months;
- (ib) the person appointed under clause (a) or (b) but not having degree in the above subjects should have experience or training in testing of said Schedule C drugs for a period of not less than three years in an institution or laboratory approved by the appointing authority or have completed two years training on testing of drugs including item stated in Schedule C in Central Drugs Laboratory;"

[No. X. 11014|6|93-DMS & PFA] SHAILAJA CHANDRA, Jt Secy.

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Subsection (i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. G.S.R. 124I dated 6-10-1979
- 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
- 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
- 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
- 5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
- 6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
- 7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
- 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
- 9, G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
- 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
- 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
- 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
- 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
- 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
- 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982

- 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
- 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
- 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
- 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
- 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
- 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
- 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
- 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1996
- 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
- 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
- 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-08-1986.
- 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
- 28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
- 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
- 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
- 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
- 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
- 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
- 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
- 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
- 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
- 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
- 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
- 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum.
- 40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 (Corrigendum
- 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum.
- 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum.
- 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
- 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum.
- 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
- 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
- 47. G.S.R 16(E), dated 10-1-1990
- 48 G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
- 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
- 50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
- 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
- 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
- 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
- 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
- 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991.
- 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.

- 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991.
- 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991.
- 59. GSR 668(E) dated 7-11-1991.
- 60. GSR 430(E) dated 10-12-1991.
- 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.
- 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 (Corrigendum).
- 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.
- 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.
- 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.
- 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.
- 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.
- 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992.
- 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992.
- 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.
- 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 (Corrigendum).
- 72. GSR 28(E) dated 22-111993.
- 73. GSR 86(E) dated 26-3-1993.
- 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993.
- 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum).
- 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 (Corrigendum).
- 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 (Corrigendum).
- 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993.
- 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993.
- 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994.
- 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994.
- 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994.
- 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994. 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994.
- 85. GSR 659(E) dated 31-8-1994.
- 86. GSR 676(E) dated 6-9-1994.
- 87. GSR 811(E) dated 14-11-1994.
- 88. GSR 812(E) dated 14-11-1994.
- 89. GSR 850(E) dated 7-12-1994.
- 90. GSR 55(E) dated 7-2-1995 (Corrigendum).
- 91. GSR 59(E) dated 7-2-1995.
- 92. GSR 93(E) dated 24-2-1995.
- 93. GSR 495(E) dated 9-6-1995.
- 94. GSR 496(E) dated 9-6-1995.
- 95. GSR 493(E) dated 9-6-1995.
- 96. GSR 553(E) dated 20-7-1995.